SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 170

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 22 luglio 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 30 marzo 2023.

Abrogazione di provvedimenti recanti lotte obbligatorie e misure fitosanitarie nazionali contro organismi nocivi della patata.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 18 maggio 1971, recante «Dichiarazione di lotta obbligatoria contro la rogna nera della patata - *Synchytrium endobioticum* (Schilb.)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 164 del 1° luglio 1971;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 30 ottobre 2007, recante «Lotta obbligatoria contro *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi et al. Recepimento della direttiva della Commissione 2006/63/CE.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 43 del 20 febbraio 2008 - Suppl. Ordinario n. 40;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 28 gennaio 2008, recante «Lotta obbligatoria contro il marciume anulare della patata (*Clavibacter michiganensis ssp. sepedonicus*). Recepimento della direttiva della Commissione 2006/56/CE.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 76 del 31 marzo 2008;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 6 luglio 2017, recante «Misure d'emergenza per impedire la diffusione di *Meloidogyne graminicola* Golden & Birchfield nel territorio della Repubblica italiana», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 202 del 30 agosto 2017;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 ottobre 2016 relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) n. 2016/429 e (UE) n. 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali);

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/2072 della Commissione, del 28 novembre 2019, che stabilisce condizioni uniformi per l'attuazione del regolamento (UE) n. 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante e che abroga il regolamento (CE) n. 690/2008 della Commissione e modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 2018/2019 della Commissione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1193 della Commissione dell'11 luglio 2022 che istituisce misure per eradicare l'organismo nocivo *Ralstonia solanacearum* (Smith 1896) Yabuuchi et al. 1996 emend. Safni et al. 2014 e prevenirne la diffusione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1194 della Commissione dell'11 luglio 2022 che istituisce misure per eradicare l'organismo nocivo *Clavibacter sepedonicus* (Spieckermann & Kotthoff 1914) Nouioui et al. 2018 e prevenirne la diffusione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1195 della Commissione dell'11 luglio 2022 che istituisce misure per eradicare l'organismo nocivo *Synchytrium endobioticum* (Schilbersky) Percival e prevenirne la diffusione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1372 della Commissione, del 5 agosto 2022, relativo a misure temporanee per prevenire l'ingresso, lo spostamento, la diffusione, la moltiplicazione e il rilascio nell'Unione di *Meloidogyne graminicola* (Golden & Birchfield);

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, recante «Norme per la protezione delle piante dagli organismi nocivi in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/2031 e del regolamento (UE) n. 2017/625»;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale

il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 20 gennaio 2023, n. 29419, registrata alla Corte dei conti in data 22 febbraio 2023 al n. 212, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2023;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 27 gennaio 2023, n. 42502, registrata all'UCB in data 30 gennaio 2023 al n. 1423, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 54082 del 2 febbraio 2023, registrata all'UCB in data 28 febbraio 2023 al n. 124, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2023;

Considerato che le disposizioni contenute nei regolamenti di esecuzione della Commissione sono direttamente applicabili in ciascuno Stato membro;

Ritenuto necessario abrogare i decreti ministeriali recanti misure fitosanitarie e disposizioni nazionali di lotta obbligatoria emanati da questo Ministero non più necessari;

Acquisito il parere del Comitato fitosanitario nazionale, di cui all'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, nella seduta dell'8 febbraio 2023;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono abrogate le seguenti disposizioni:

a) il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 18 maggio 1971, «Dichiarazione di lotta obbligatoria contro la rogna nera della patata - *Synchytrium endobioticum* (Schilb.)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 164 del 1° luglio 1971;

b) il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 30 ottobre 2007, «Lotta obbligatoria contro *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi et al. Recepimento della direttiva della Commissione 2006/63/CE.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 43 del 20 febbraio 2008 - Suppl. Ordinario n. 40;

c) il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 28 gennaio 2008, «Lotta obbligatoria contro il marciume anulare della patata (*Clavibacter michiganensis ssp. sepedonicus*). Recepimento della direttiva della Commissione 2006/56/CE.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 76 del 31 marzo 2008;

d) il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 6 luglio 2017, «Misure d'emergenza per impedire la diffusione di *Meloidogyne graminicola* Golden & Birchfield nel territorio della Repubblica italiana», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 202 del 30 agosto 2017.

Il presente decreto, trasmesso agli organi di controllo per la registrazione, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 30 marzo 2023

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 27 giugno 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 979

23A04107

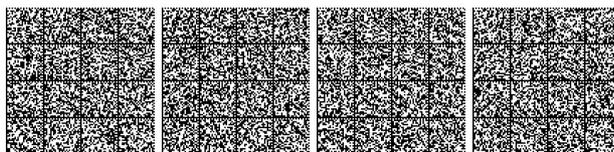
DECRETO 19 giugno 2023.

Aggiornamento del registro nazionale delle varietà e dei cloni di vite.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 30 giugno 2016, n. 17713, con il quale è stato istituito il gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante;

Visto in particolare l'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 30 giugno 2016, n. 17713, che attribuisce al gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante compiti tecnico consultivi e propositivi per i settori inerenti alle sementi, ai materiali di moltiplicazione della vite, ai materiali di moltiplicazione dei fruttiferi, delle ortive e delle ornamentali, ai fertilizzanti, ai prodotti fitosanitari e alle barriere fitosanitarie;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, di organizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, recante «Norme per la produzione e la commercializzazione dei materiali di moltiplicazione della vite, in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto in particolare l'art. 9 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, con il quale è istituito presso il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste il registro nazionale delle varietà e dei cloni di vite per la identificazione delle varietà e dei cloni il cui materiale di moltiplicazione è ammesso al controllo ufficiale e alla certificazione;

Visto l'art. 17 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, recante disposizioni inerenti la domanda di iscrizione di un clone di vite nel registro nazionale;

Visto l'art. 18 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, che dispone l'iscrizione di un clone di vite nel registro nazionale con provvedimento del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto l'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, che dispone che il Servizio fitosanitario centrale, quale autorità unica di coordinamento, si avvale del gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante - Sezione materiali di moltiplicazione della vite, di cui al decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 30 giugno 2016, n. 17713, che ha compiti tecnici, consultivi e propositi e che esprime parere in merito alle problematiche nazionali e dell'Unione europea di carattere tecnico e normativo relative alle iscrizioni nel Registro nazionale, alla produzione, commercializzazione e certificazione dei materiali di moltiplicazione della vite;

Visto il decreto ministeriale 30 settembre 2021, n. 489243, recante le modalità di presentazione e contenuti della domanda di iscrizione di varietà e cloni di vite al registro nazionale, di cui agli articoli 13 e 17 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16;

Visto il decreto ministeriale 30 settembre 2021, n. 489243, recante le modalità di presentazione e contenuti della domanda di iscrizione di varietà e cloni di vite al registro nazionale, di cui agli articoli 13 e 17 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 20 gennaio 2023, n. 29419, registrata alla Corte dei conti in data 22 febbraio 2023 al n. 212, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2023;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 27 gennaio 2023, n. 42502, registrata all'UCB in data 30 gennaio 2023 al n. 1423, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 54082 del 2 febbraio 2023, registrata all'UCB in data 28 febbraio 2023 al n. 124, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2023;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione dei cloni di vite, indicate nel presente dispositivo, nel registro nazionale;

Sentito il parere del gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante - sezione materiali di moltiplicazione della vite, espresso nelle sedute del 28 marzo 2023 e del 25 maggio 2023;

Ritenuto necessario procedere ad un aggiornamento del registro nazionale delle varietà di vite;

Decreta:

Art. 1.

1. Il registro nazionale delle varietà di vite, di cui all'art. 9, comma 1, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, è aggiornato come di seguito riportato:

a) Per la categoria dei vitigni ad uve da vino, sono iscritti i seguenti nuovi cloni:

Codice registro	**Varietà**	**Clone**
967	Alfrocheiro	VCR263
968	Arinto	VCR185
969	Assyrtiko	VCR 42 VCR 155
970	Bastardo	VCR157
971	Castelao	VCR486 VCR488
061	Cesanese D'Affile	VCR85 VCR86
079	Falanghina	VCR274 VCR276
972	Fernao Pires	VCR186
200	Glera	CREA-VE MA 21 CREA-VE MA 25 CREA-VE MA 27 CREA-VE MA 28
973	Godello	VCR416
100	Grignolino	VCR22 VCR25
118	Lambrusco Marani	VCR131
974	Loureiro	VCR490
975	Macabeo	VCR15 VCR187
976	Moschomavro	VCR46
848	Mourvedre	VCR227 VCR231
217	Sagrantino	VCR 67
233	Terrano	VCR65 VCR66
235	Tocai Friulano	VCR73
238	Traminer aromatico	VCR384 VCR388
244	Trebbiano Toscano	VCR454
978	Touriga Nacional	VCR164 VCR166 VCR193
979	Viosinho	VCR171
980	Xinomavro	VCR 50 VCR 51

b) Per la categoria dei vitigni ad uve da tavola, sono iscritti i seguenti nuovi cloni:

Codice registro	**Varietà**	**Clone**
597	Crimson seedless	VCR385 VCR390
756	Supernova Seedless	VCR394

Art. 2.

1. Il registro nazionale della vite, aggiornato con i dati di cui all'art. 1, è consultabile alla pagina web https://www.protezionedellepiante.it/registro-nazionale-delle-varieta-di-vite/

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 giugno 2023

Il direttore generale: ANGELINI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo da parte della Corte dei conti, art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 5 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123.

23A04109

DECRETO 26 giugno 2023.

Aggiornamento del registro nazionale delle varietà e dei cloni di vite.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA,
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE
E DELLE FORESTE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 30 giugno 2016, n. 17713, con il quale è stato istituito il gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 30 giugno 2016, n. 17713, che attribuisce al gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante compiti tecnico consultivi e propositivi per i settori inerenti alle sementi, ai materiali di moltiplicazione della vite, ai materiali di moltiplicazione dei fruttiferi, delle ortive e delle ornamentali, ai fertilizzanti, ai prodotti fitosanitari e alle barriere fitosanitarie ed in particolare l'art. 1, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, di organizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, recante «Norme per la produzione e la commercializzazione dei materiali di moltiplicazione della vite, in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/2031 e del regolamento (UE) n. 2017/625»;

Visto in particolare l'art. 9 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, con il quale è istituito presso il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste il registro nazionale delle varietà e dei cloni di vite per la identificazione delle varietà e dei cloni il cui materiale di moltiplicazione è ammesso al controllo ufficiale e alla certificazione;

Visto l'art. 16 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, che dispone l'iscrizione di una varietà di vite nel registro nazionale con provvedimento del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste previo parere del gruppo di lavoro permanente;

Visto l'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, che dispone che il servizio fitosanitario centrale, quale autorità unica di coordinamento, si avvale del gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante - sezione materiali di moltiplicazione della vite, di cui al decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 30 giugno 2016, n. 17713, che ha compiti tecnici, consultivi e propositi e che esprime parere in merito alle problematiche nazionali e dell'Unione europea di carattere tecnico e normativo relative alle iscrizioni nel registro nazionale, alla produzione, commercializzazione e certificazione dei materiali di moltiplicazione della vite;

Visto il decreto ministeriale 30 settembre 2021, n. 489243, recante le modalità di presentazione e contenuti della domanda di iscrizione di varietà e cloni di vite al registro nazionale, di cui agli articoli 13 e 17 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 3 maggio 2023, recante «Modifiche ed integrazioni al registro nazionale delle varietà di vite», con il quale è stata iscritta al registro nazionale delle varietà e cloni di vite la varietà ad uva da vino identificata con il codice registro 976 e la denominazione «Moscomavro»;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione delle varietà di vite, indicate nel presente dispositivo, nel registro nazionale e le richieste di riconoscimento di nuovi sinonimi avanzate a questo Ministero;

Considerata la necessità di modificare la denominazione della varietà identificata dal codice registro 976, iscritta con decreto ministeriale 3 maggio 2023 al registro nazionale delle varietà e cloni di vite, in quanto erroneamente denominata, per un mero refuso materiale, «Moscomavro» anziché «Moschomavro»;

Sentito il parere del gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante - sezione materiali di moltiplicazione della vite, espresso nella seduta del 25 maggio 2023;

Ritenuto necessario procedere all'aggiornamento del registro nazionale delle varietà e dei cloni di vite;

Decreta:

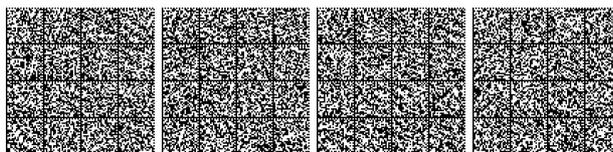
Art. 1.

1. Il registro nazionale delle varietà di vite, di cui all'art. 9, comma 1, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, è aggiornato come di seguito riportato:

a) Per la categoria dei vitigni ad uve da vino, sono iscritte le seguenti nuove varietà:

Codice registro	Denominazione
985	Agostina
986	Castagnara
987	Cassina
988	Ingannapastore
989	Sabato
990	Suppezza
991	Tennecchia
992	Uva Urmo

b) Per la categoria dei vitigni ad uve per destinazioni particolari, sono iscritte le seguenti nuove varietà:

Codice registro	Denominazione
993	Salvador

c) Per la categoria dei vitigni ad uve da vino, sono iscritti i seguenti sinonimi:

Codice registro	Varietà	Sinonimo
121	Lambrusco viadanese	Grappello ruberti
474	Grappello ruberti	Lambrusco viadanese
098	Portoghese	Modry Portugal
098	Portoghese	Ke'koporto'
448	Grero	Arulo

Art. 2.

1. La denominazione della varietà di vite ad uva da tavola «Moscomavro», iscritta con decreto ministeriale 3 maggio 2023, è modificata come di seguito riportato:

Codice registro	Varietà	Nuova denominazione
976	Moscomavro	Moschomavro

Art. 3.

1. Il registro nazionale della vite, aggiornato con i dati di cui all'art. 1, è consultabile alla pagina *web*: https://www.protezionedellepiante.it/registro-nazionale-delle-varieta-di-vite/

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 giugno 2023

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo da parte della Corte dei conti, art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20, nè alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 5 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123.

23A04108

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 luglio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Stadmycin», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 479/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lette-

ra *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 79/2020 del 22 giugno 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 168 del 6 luglio 2020, con la quale la società EG S.P.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Stadmycin» (rifamicina sodica);

Vista la domanda presentata in data 10 dicembre 2020 con la quale la società EG S.P.A. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Stadmycin» (rifamicina sodica);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-7 e 13 maggio 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17 e 19-21 aprile 2023;

Vista la delibera n. 21 del 21 giugno 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale STADMYCIN (rifamicina sodica) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«200 mg compresse a rilascio modificato» 12 compresse in blister PA/PVC/AL

A.I.C. n. 046663011 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,58;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,22.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: dodici mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Stadmycin» (rifamicina sodica) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 luglio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A04049

DETERMINA 10 luglio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Carboplatino Medac», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 480/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 262/2022 del 29 dicembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2023, con la quale la società Medac Gesellschaft fur Klinische Spezialpreparate mbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Carboplatino Medac» (carboplatino);

Vista la domanda presentata in data 4 gennaio 2023 con la quale la società Medac Gesellschaft fur Klinische Spezialpreparate mbH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Carboplatino Medac» (carboplatino);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 8-10 marzo 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17 e 19-21 aprile 2023;

Vista la delibera n. 21 del 21 giugno 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CARBOPLATINO MEDAC (carboplatino) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 5 ml

A.I.C. n. 050385069 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 120,04;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 198,11;

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 15 ml

A.I.C. n. 050385071 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 360,02;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 594,17;

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 45 ml

A.I.C. n. 050385083 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.051,37;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.735,19;

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 60 ml

A.I.C. n. 050385095 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.532,50;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.529,24;

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 100 ml

A.I.C. n. 050385107 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.920,58;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.169,72;

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml

A.I.C. n. 050385018 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 15,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 24,76;

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 15 ml

A.I.C. n. 050385020 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 45,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 74,27;

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 60 ml

A.I.C. n. 050385044 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 191,56;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 316,16;

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml

A.I.C. n. 050385057 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 240,07;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 396,22;

«10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 45 ml

A.I.C. n. 050385032 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 131,42;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 216,90

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Carboplatino Medac» (carboplatino) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Carboplatino Medac» (carboplatino) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 luglio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A04050

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efexor».

Estratto determina n. 475/2023 del 10 luglio 2023

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Grecia del medicinale EFEXOR XR 150 mg prolonged release capsules, hard - 28 capsules, con numero di autorizzazione 30730/6-4-2016, intestato alla società Upjohn Hellas LTD, 253-255 Mesogeion Avenue 15451, Neo Psychiko, Attica, Grecia e prodotto da Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, D-79090 Freiburg, Germany e Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Little Connell, Newbridge, County Kildare, Ireland, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore: BB Farma S.r.l., viale Europa n. 160, 21017 Samarate (VA).

Confezione:

«Efexor» «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule - A.I.C. n. 050275027 (base 10) 1HY8QM (base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida a rilascio prolungato.

Composizione:

principio attivo:

venlafaxina cloridrato;

eccipienti:

contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, etilcellulosa, ipromellosa, talco;

involucro della capsula: gelatina, ossidi di ferro rosso e giallo (E172), titanio diossido (E171);

inchiostro di stampa della capsula: glicole propilenico, lacca, povidone, sodio idrossido, titanio diossido (E171).

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7, 26824 Cavenago D'Adda (LO);

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd., 1000 Sofia (Bulgaria);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 (loc. Caleppio), 20049 Settala (MI);

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25, 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Efexor» «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule - A.I.C. n. 050275027 (base 10) 1HY8QM (base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,63;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,95.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Efexor» «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule, A.I.C. n. 050275027 (base 10) 1HY8QM (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio

e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente Autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04093

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tiotepa Fresenius Kabi».

Estratto determina n. 478/2023 del 10 luglio 2023

Medicinale: TIOTEPA FRESENIUS KABI.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Confezioni:

«15 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 050587017 (in base 10);

«100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 050587029 (in base 10).

Composizione

principio attivo:

tiotepa

Officine di produzione

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53, 61169 Friedberg, Germania

Indicazioni terapeutiche

«Tiotepa Fresenius Kabi» è indicato, in associazione con altri medicinali chemioterapici:

con o senza irradiazione corporea totale (TBI), come regime di condizionamento precedente al trapianto allogenico o autologo di cellule emopoietiche progenitrici (HPCT) in pazienti adulti e pediatrici con patologie ematologiche;

quando la chemioterapia ad alte dosi con il supporto di HPCT è appropriata per il trattamento di tumori solidi in pazienti adulti e pediatrici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«15 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 050587017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 99,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 164,05;

«100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 050587029 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 599,90;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 990,07.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tiotepa Fresenius Kabi» (tiotepa), è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tiotepa Fresenius Kabi» (tiotepa) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

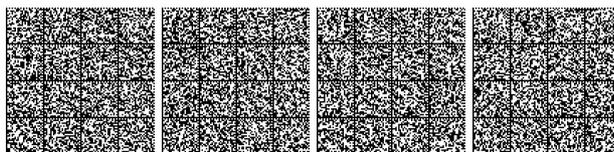
Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04094

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Norvasc».

Estratto determina n. 481/2023 del 10 luglio 2023

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Romania del medicinale NORVASC «10 mg comprimate», 30 comprimate, codice di autorizzazione 5655/2013/01, intestato alla società Upjohn EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Netherland e prodotto da R-Pharm Germany GmbH Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Germany e Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. - Cis Di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 - 80035 Nola (NA).

Confezione:

«NORVASC 10 mg compresse» 14 compresse - A.I.C. n. 043817042 (base 10) 19T62L (base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione:

principio attivo: amlodipina besilato;

eccipienti: calcio fosfato dibasico anidro, magnesio stearato, cellulosa microcristallina e sodio amido glicolato (tipo A).

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«NORVASC 10 mg compresse» 14 compresse - A.I.C. n. 043817042 (base 10) 19T62L (base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,07;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,07.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «NORVASC 10 mg compresse» 14 compresse, A.I.C. n. 043817042 (base 10) 19T62L (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04095

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efexor»

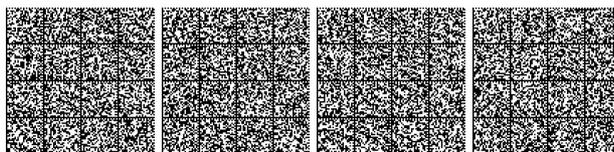
Estratto determina n. 474/2023 del 10 luglio 2023

È autorizzata l'importazione parallela dalla Grecia del medicinale EFEXOR XR 75 mg prolonged release capsules, HARD - 28 capsules, con numero di autorizzazione 30729/6-4-2016, intestato alla società Upjohn Hellas LTD, 253-255 Mesogeion Avenue 15451, Neo Psychiko, Attica, Grecia e prodotto da Pfizer Manufacturing Deutschland GMBH, Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, D-79090 Freiburg, Germany e Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Little Connell, Newbridge, County Kildare, IRELAND, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore:

BB Farma S.r.l.

viale Europa n. 160

21017 Samarate (VA)

Confezione:

«Efexor» «75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule - A.I.C. n. 050275015 (base 10) 1HY8Q7 (base 32);

forma farmaceutica: capsula rigida a rilascio prolungato

Composizione:

Principio attivo:

venlafaxina cloridrato

eccipienti:

contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, etilcellulosa, ipromellosa, talco.

Involucro della capsula: gelatina, ossidi di ferro rosso e giallo (E172), titanio diossido (E171).

Inchiostro di stampa della capsula: lacca, ossido di ferro rosso (E172), ammonio idrossido, simeticone, glicole propilenico.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l.

via F. Barbarossa n. 7

26824 Cavenago D'Adda (LO)

Pricetag EAD

Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd.

1000 Sofia (Bulgaria)

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a.

via Amendola n. 1 (Loc Caleppio)

20049 Settala (MI)

Falorni S.r.l.

via dei Frilli n. 25

50019 Sesto Fiorentino (FI)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule - A.I.C. n. 050275015 (base 10) 1HY8Q7 (base 32);

classe di rimborsabilità: A

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 5,02

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 8,29

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Efexor» «75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule - A.I.C. n. 050275015 (base 10) 1HY8Q7 (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04096

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tigeciclina Hikma».

Estratto determina n. 482/2023 del 10 luglio 2023

Medicinale: TIGECICLINA HIKMA

Titolare A.I.C.

Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.

Confezioni:

«50 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 048826010 (in base 10);

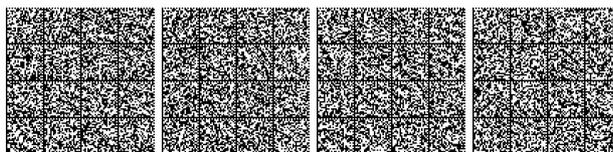
«50 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 048826022 (in base 10)

Composizione

Principio attivo: tigeciclina

Officine di produzione

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Hikma Italia S.p.a.

viale Certosa n. 10, 27100 – Pavia (PV)
Italia
SAG Manufacturing S.L.U.
Ctra. N-I, Km 36
San Agustín de Guadalix, 28750, Madrid,
Spagna
Pharmadox Healthcare, Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola,
PLA 3000, Malta
Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat 08950 Barcellona
Spagna

Indicazioni terapeutiche

La tigeciclina è indicata negli adulti e nei bambini dagli otto anni di età per il trattamento delle seguenti infezioni

infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI), escluse le infezioni del piede diabetico

infezioni complicate intra-addominali (cIAI)

La tigeciclina deve essere utilizzata soltanto nei casi in cui gli antibiotici alternativi non siano adeguati

Deve tenere in considerazione le linee guida ufficiali riguardo all'utilizzo appropriato degli antibiotici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«50 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro – A.I.C. n. 048826022 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 364,78

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 602,04.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17 comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del Made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Tigeciclina Hikma (tigeciclina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tigeciclina Hikma» (tigeciclina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04097

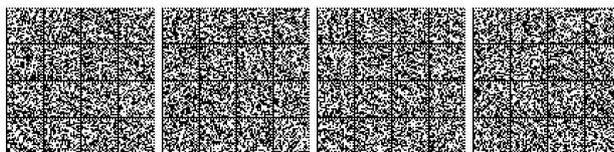
MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Avviso pubblico per la selezione di proposte progettuali per la realizzazione di stazioni di rifornimento a base di idrogeno rinnovabile per il trasporto stradale, da finanziare nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), Missione 2 «Rivoluzione verde e transizione ecologica», Componente 2 «Energia rinnovabile, idrogeno, rete e mobilità sostenibile», Investimento 3.3 «Sperimentazione dell'idrogeno per il trasporto stradale», finanziato dall'Unione europea - *Next Generation Eu* a valere sulle risorse di cui al decreto 30 giugno 2022, art. 1, comma 1.

In attuazione del decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili 30 giugno 2022, n. 199, è stato emanato il decreto direttoriale n. 160 del 14 luglio 2023 recante l'avviso pubblico finalizzato alla selezione ed al successivo finanziamento di proposte progettuali relative alla realizzazione di stazioni di rifornimento a base di idrogeno rinnovabile per il trasporto stradale nell'ambito delle risorse residue a valere sul PNRR missione 2 «Rivoluzione verde e transizione ecologica», componente 2 «Energia rinnovabile, idrogeno, rete e mobilità sostenibile», investimento 3.3 «Sperimentazione dell'idrogeno per il trasporto stradale» finanziato dall'Unione europea - *Next Generation EU* a valere sulle risorse di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e delle mobilità sostenibili n.199 del 30 giugno 2022, art. 1, comma 1.

Le risorse disponibili oggetto del presente avviso sono complessivamente pari a euro 128.112.168,50.

Le istanze di ammissione al benefico devono pervenire, a pena di esclusione, entro e non oltre le ore 15,00 del trentesimo giorno consecutivo e naturale successivo alla data di pubblicazione dell'avviso sul sito istituzionale www.mit.gov.it

23A04138

RETTIFICHE

Avvertenza.—L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

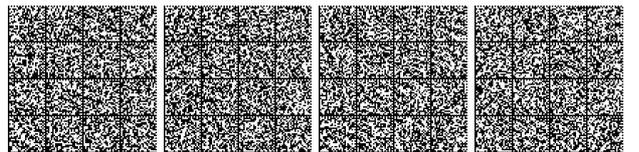
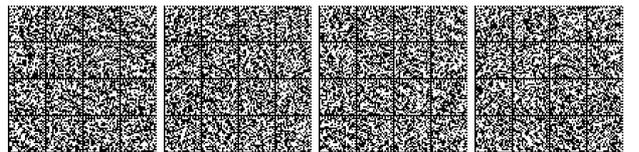
ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo alla determina 10 luglio 2023, recante: «Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano "Keytruda". (Determina n. 476/2023)» dell'Agenzia italiana del farmaco. (Determina pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 166 del 18 luglio 2023).

Nell'articolo 1, terzo capoverso, della determina citata in epigrafe, riportato alla pagina 34, prima colonna, della sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, dove è scritto: «KEYTRUDA, in associazione a chemioterapia, è indicato nel trattamento del carcinoma mammario triplo negativo localmente ricorrente non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS = 10 …» leggasi: «KEYTRUDA, in associazione a chemioterapia, è indicato nel trattamento del carcinoma mammario triplo negativo localmente ricorrente non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 10 …».

23A04252

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

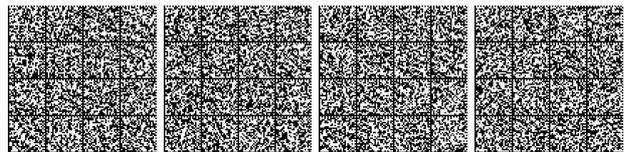
(WI-GU-2023-GU1-170) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.